



ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด
เรื่อง รายชื่อผู้ที่ผ่านการประเมินบุคคลเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ
ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

ตามหนังสือสำนักงาน ก.พ. ที่ นร ๑๐๐๖/ว ๑๔ ลงวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๔ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการประเมินบุคคลเพื่อเลื่อนขึ้นแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งในตำแหน่งระดับควบ และมีผู้ครองตำแหน่งนั้นอยู่ โดยให้ผู้มีอำนาจสั่งบรรจุตามมาตรา ๕๗ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ประเมินบุคคลตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ อ.ก.พ. กรม กำหนด นั้น

จังหวัดร้อยเอ็ดได้คัดเลือกข้าราชการผู้ผ่านการประเมินบุคคลที่จะเข้ารับการประเมินผลงานเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งในระดับที่สูงขึ้น (ตำแหน่งระดับควบ) จำนวน ๑ ราย ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่งที่ได้รับการคัดเลือก	ส่วนราชการ
๑.	นางสาวรัตติยาภรณ์ ทองเงิน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาลเมืองสรวง กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

รายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ผู้ผ่านการประเมินบุคคล เพื่อเลื่อนระดับสูงขึ้น จัดส่งผลงานประเมินตามจำนวนและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประเมินผลงานกำหนด ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศรายชื่อผู้ที่ผ่านการประเมินบุคคล หากพ้นระยะเวลาดังกล่าวแล้ว ผู้ที่ผ่านการประเมินบุคคลยังไม่ส่งผลงานจะต้องขอรับการประเมินบุคคลใหม่ อนึ่ง หากมีผู้ใดจะทักท้วงให้ทักท้วงได้ ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศ

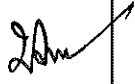
ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายชัยวัฒน์ ชัยเวชพิสิฐ)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

บัญชีรายละเอียดแนบท้ายประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด
เรื่อง รายชื่อผู้ผ่านการประเมินบุคคลเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ
ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

ลำดับ ที่	ชื่อ - ชื่อสกุล	ส่วนราชการ/ ตำแหน่งเดิม	ตำแหน่ง เลขที่	ส่วนราชการ/ตำแหน่ง ที่ได้รับการคัดเลือก	ตำแหน่ง เลขที่	หมายเหตุ
๑	นางสาวรัตติยาภรณ์ ทองเงิน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาลเมืองสรวง กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	๒๓๑๘๒๐	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาลเมืองสรวง กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)	๒๓๑๘๒๐	เลื่อนระดับ ๑๐๐%
						ชื่อผลงานส่งประเมิน “ศึกษาการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) สำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ในโรงพยาบาลเมืองสรวง” ชื่อแนวคิดในการพัฒนางาน “การพัฒนาการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจกลูโคมิเตอร์ (Glucometer) ในโรงพยาบาลเมืองสรวง” รายละเอียดเค้าโครงผลงาน “แนบท้ายประกาศ”
						 นายณรรักษ์ สุทธิประภา หัวหน้ากลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล

ส่วนที่ ๒ ผลงานที่เป็นผลการปฏิบัติงานหรือผลสำเร็จของงาน

๑. เรื่อง ศึกษาการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) สำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ในโรงพยาบาลเมืองสรวง

๒. ระยะเวลาที่ดำเนินการ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔ – ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๕

๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

๓.๑ ความรู้เกี่ยวกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙

๓.๒ ความรู้เกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙

๓.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินงาน และเป้าหมายของงาน

๔.๑ สรุปสาระสำคัญ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือ Coronavirus Disease ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) เป็นโรคอุบัติใหม่มีสาเหตุจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ และพบการแพร่เชื้อจากคนสู่คน เริ่มมีการระบาดครั้งแรกที่เมืองอู่ฮั่นประเทศจีนในเดือนธันวาคมปี ๒๐๑๙ จากนั้นมีการระบาดอย่างรวดเร็วและเป็นปัญหาสาธารณสุขทั่วโลก โดยเชื้อที่เป็นสาเหตุ ได้แก่ เชื้อไวรัสชนิด severe acute respiratory syndrome coronavirus ๒ (SARS-CoV-๒) อาการของโรคมักมีความแตกต่างกันซึ่งพบว่าผู้ป่วยบางรายติดเชื้อนี้โดยไม่แสดงอาการ ปัจจุบันเทคนิคทางห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจยืนยันโรคไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ คือการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสด้วยวิธี real-time reverse transcription polymerase chain reaction (real-time RT-PCR หรือ rRT-PCR) แต่มีข้อจำกัดคือใช้ระยะเวลานานในการตรวจวิเคราะห์และมีห้องปฏิบัติการจำนวนจำกัดที่ตรวจวิเคราะห์ได้ โดยทั่วไปแต่ละรอบของการตรวจวิเคราะห์จะใช้เวลาประมาณ ๓-๕ ชั่วโมง และสามารถรายงานผลการตรวจได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง อย่างไรก็ตามในกรณีที่มีการส่งตรวจวิเคราะห์จำนวนมาก จะทำให้ระยะเวลาในการรายงานผลการตรวจนานขึ้น จึงมีการเสนอให้ใช้ชุดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็วหรือ Rapid test เพื่อช่วยในการคัดกรองโรคดังกล่าวร่วมกับการตรวจด้วยวิธี Real-time RT-PCR โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคโควิด-๑๙ ในชุมชนเป็นวงกว้าง ซึ่งชุดตรวจคัดกรองดังกล่าวมีชื่อว่า “แอนติเจน เทสต์ คิท” (Antigen test kit, ATK, Rapid antigen test) ข้อดีของชุดตรวจคือ สามารถอ่านผลการตรวจด้วยตาเปล่าและออกผลการตรวจได้ในระยะเวลา ๑๕-๓๐ นาที ถ้าตรวจได้ผลบวกก็จะสามารถแยกผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ลดการกระจายของเชื้อได้ แต่ก็ยังพบข้อเสียของชุดตรวจเช่นกันคือ มีผลลบลง (false negative) คือมีเชื้อแต่ตรวจได้ผลลบค่อนข้างมากโดยเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่มีอาการ เมื่อวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ (เชื้อก่อโรค COVID-๑๙) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตัวเอง (COVID-๑๙ Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อให้การเฝ้าระวัง สอบสวนและควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ดำเนินได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งโรงพยาบาลเมืองสรวงได้นำชุดตรวจ Antigen test kit มาตรวจคัดกรองควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ รวมทั้งในกลุ่มผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ผู้สูงอายุ กลุ่มเสี่ยง ๗ โรคเรื้อรัง หญิงตั้งครรภ์ ผู้มีประกันชีวิต ให้ตรวจยืนยันด้วยวิธี Real-time RT-PCR แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์ จึงนำไปสู่งานวิจัยเพื่อศึกษาการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) สำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ในโรงพยาบาลเมืองสรวง คาดว่าผลการวิจัยดังกล่าวจะทำให้ผลการวิเคราะห์มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และมีประสิทธิภาพมากขึ้น สามารถนำไปเป็นแนวทางในการวางแผนเพื่อเฝ้าระวัง การป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ รวมถึงการควบคุมและป้องกันโรคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินงาน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง คือ กลุ่มตัวอย่างได้รับคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) ที่ตรวจทั้ง แบบ Antigen test kit (ATK) กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ในโรงพยาบาลเมืองสรวงระหว่างวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔ – ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๕ จำนวน ๓๐๔ ราย

การวิเคราะห์ข้อมูล

๑. การศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Descriptive cross-sectional study) การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป นำเสนอค่าแจกแจงความถี่และร้อยละ กรณีข้อมูลต่อเนื่องและการแจกแจงปกติ นำเสนอด้วยจำนวน ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และกรณีที่เป็นข้อมูลต่อเนื่องและมีการแจกแจงแบบไม่ปกตินำเสนอด้วยค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุด โดยใช้โปรแกรม SPSS

๒. สถิติอนุมาน (Inferential statistics) การประมาณค่าสัดส่วนและนำเสนอช่วงความเชื่อมั่น ๙๕% (๙๕% confidence interval) ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความถูกต้อง (Accuracy) ค่าทำนายเมื่อผลบวก Positive Predictive Value (PPV) ค่าทำนายเมื่อผลลบ Negative Predictive Value (NPV) และการวัดความสอดคล้องด้วยสถิติแคปปา Kappa coefficient (K) โดยใช้โปรแกรม SPSS

ชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) ผลิตภัณฑ์บริษัท Abbott Laboratories Co.,Ltd. ยี่ห้อ Panbio Covid-๑๙ Ag rapid Test Device เป็นบริษัทที่ได้รับการอนุญาตให้นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีใช้กับสิ่งส่งตรวจจากหลังโพรงจมูก nasopharyngeal swab เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็ว เชิงคุณภาพ ใช้ระยะเวลาในทดสอบ ๑๕-๒๐ นาที สามารถอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่า ซึ่งมีหลักการในการตรวจแอนติเจนของเชื้อโควิด-๑๙ มีค่าความไว ๙๑.๔% (๙๕%CI: ๘๕.๕-๙๕.๕%) ความจำเพาะ ๙๙.๘% (๙๕%CI: ๙๘.๘-๑๐๐%) และเครื่องตรวจ Real-time RT-PCR ผลิตภัณฑ์บริษัท บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) มีหลักการในการตรวจหา ยีน ORF, N, S gene ซึ่งได้รับการอนุมัติเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อโควิด-๑๙ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจจะกระทำโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝนการเก็บสิ่งส่งตรวจจากโพรงจมูก (nasopharynx) ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ซึ่งโรงพยาบาลเมืองสรวงจะเป็นแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ และเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ เก็บส่งตรวจ Real-time RT-PCR ที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๓ เป้าหมายของงาน

๑) เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) สำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ในโรงพยาบาลเมืองสรวง

๒) เพื่อศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจแบบ Antigen test kit (ATK) กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS-CoV-๒) ด้วยเทคนิค Real-time RT-PCR

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

เชิงปริมาณ

๑. กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการตรวจ ณ โรงพยาบาลเมืองสรวง ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔ – ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๕ ที่ได้รับการตรวจยืนยันติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR จำนวน ๑๗๖ ราย พบว่าอัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิง ๑:๑.๐๒ อายุเฉลี่ยมากที่สุดอยู่ที่อายุ ๐-๒๐ จำนวน ร้อยละ ๓๓.๕๒ อายุ ๒๑-๔๐ อายุ ๔๑-๖๐ และมากกว่า ๖๐ ร้อยละ ๒๔.๔๓ ร้อยละ ๒๓.๘๗ และ ๑๘.๑๘ เรียงจากมากมาหาน้อย อัตราส่วนมีโรคประจำตัวต่อไม่มีโรคประจำตัว ๑:๓.๒๙ อัตราส่วนปัจจัยเสี่ยงผู้ป่วยทางเดินหายใจกับผู้ป่วยสัมผัสเสี่ยงผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ๗:๑ ผู้ป่วยจะมีอาการเจ็บป่วยทางเดินหายใจมีน้ำมูก ไอ/เจ็บคอ ไม่ได้กลิ่น หรือลิ้นไม่รับรส หายใจเร็ว เหนื่อย หรือหายใจลำบาก มีอัตราส่วนผู้ป่วยที่มีอาการกับไม่มีอาการคิดเป็น ๔๓:๑ ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเกิดอาการเจ็บป่วยจนถึงการทดสอบในห้องปฏิบัติการอยู่ในระยะเวลา ๒ วัน (ช่วง ๐-๑๑ วัน)

๒. ผลการทดสอบ Antigen test kit (ATK) โดยมีจำนวน ๓๐๔ ตัวอย่าง เมื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบ Real-time RT-PCR เพื่อหา Sensitivity Specificity และ Accuracy ของ SARS-CoV-๒ คือ ๙๔.๓๒% (๙๕%CI: ๘๙.๘๐ ถึง ๙๗.๒๔) ๙๖.๘๘% (๙๕%CI: ๙๒.๑๙ ถึง ๙๙.๑๔) และ ๙๕.๓๙% (๙๕%CI: ๙๒.๓๙ ถึง ๙๗.๔๖) ตามลำดับ Positive predictive value (PPV) = ๙๗.๖๕ (๙๕%CI: ๙๔.๐๙ ถึง ๙๙.๓๖) และ Negative predictive value (NPV) = ๙๒.๕๔ (๙๕%CI: ๘๖.๗๑ ถึง ๙๖.๓๖) มีตัวอย่างที่ให้ผลบวกหลงและผลลบจำนวน ๔ และ ๑๐ ราย คิดเป็นอัตราผลบวกหลง (False positive rate) และอัตราผลลบหลง (False negative rate) ร้อยละ ๓.๑๓ และ ๕.๖๘ ตามลำดับ เมื่อพิจารณาค่า Cycle threshold (Ct) พบว่าการตรวจหา N gene ค่าเฉลี่ย ๑๗.๙๒ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ๔.๗๖ (ค่าต่ำสุด ๗.๙๓, ค่าสูงสุด ๓๐.๔๙) ORF lab gene ค่าเฉลี่ย ๑๘.๙๐ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ๔.๕๔ (ค่าต่ำสุด ๑๐.๔๓, ค่าสูงสุด ๓๐.๙๑) และ S gene ค่าเฉลี่ย ๑๘.๙๑ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ๔.๓๓ (ค่าต่ำสุด ๑๐.๒๓, ค่าสูงสุด ๓๐.๔๕) ส่วนผลการทดสอบ Real-time RT-PCR ยืนยันผลเป็นลบ (Not detected) ถูกกำหนดค่า Ct มากกว่า ๔๐ ทั้ง ๓ gene (N, ORF, S)

ผลการทดสอบการวัดความสอดคล้อง (Measuring agreement: Kappa & Weighted Kappa) ซึ่งเป็นการวัดความสอดคล้องหรือเป็นการวัดค่าความเที่ยงของ rater หรือเครื่องมือหลายชนิดที่วัดในสิ่งเดียวกัน โดยทดสอบด้วยสถิติ Kappa Statistic (๒x๒) ผลการทดสอบพบว่า วิธีการตรวจทั้ง ๒ วิธีสอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($Z=๑๕.๘๑๒$, $\text{std.Err}=๐.๐๒๔$, $p<๐.๐๐๑$) โดยมีขนาดความสอดคล้องในระดับปานกลาง ($\text{Kappa}=๐.๙๐๖$) อยู่ในระดับดีมาก (Almost Perfected) (Landis & Koch, ๑๙๗๗)

ตารางที่ ๑ ความสอดคล้องระหว่างการตรวจ Real-time RT-PCR method กับ ATK method (n=๓๐๔)

		ATK		Kappa(Err)	Z	p
		Negative	Positive			
Real-time RT-PCR	Not detected	๑๒๔ (๙๖.๙%)	๔ (๓.๑%)	๐.๙๐๖ (๐.๐๒๔)	๑๕.๘๑๒	<๐.๐๐๑
	detected	๑๐ (๕.๗%)	๑๖๖ (๙๔.๓%)			
Total		๑๓๔ (๔๔.๑%)	๑๗๐ (๕๕.๙%)			

เชิงคุณภาพ การศึกษาครั้งนี้พบว่า ชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) มีศักยภาพในการใช้งานที่รวดเร็วเหมาะสมกับพื้นที่ที่มีความชุกของโรคสูง สำหรับในกลุ่มเสี่ยงสูงที่มีผลการตรวจเป็นลบ อาจมีความจำเป็นต้องตรวจยืนยันเพิ่มเติมด้วย Real-time RT-PCR เพื่อสามารถนำผู้ติดเชื้อหรือผู้มีเหตุสงสัยติดเชื้อ นำเข้ากระบวนการแยกกัก รักษาได้อย่างรวดเร็วลดอาการป่วยหนักและเสียชีวิต

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

๖.๑ ทราบถึงประสิทธิภาพชุดตรวจแบบรวดเร็ว Antigen test kit ความไว ความจำเพาะ และความถูกต้อง ในโรงพยาบาลเมืองสรวง

๖.๒ ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับความสะดวกรวดเร็ว

๖.๓ ผู้ป่วยและแพทย์ได้รับผลการตรวจได้ห้องปฏิบัติการได้รวดเร็วขึ้น

๖.๔ เพื่อสามารถนำผู้ติดเชื้อหรือผู้มีเหตุสงสัยติดเชื้อเข้าสู่กระบวนการแยกกักตัว รักษาได้อย่างรวดเร็วลดอาการป่วยหนักและเสียชีวิต

๗. ความยุ่งยาก และซับซ้อนในการดำเนินการ

การศึกษาระเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) สำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ในโรงพยาบาลเมืองสรวงครั้งนี้มีความยุ่งยาก และซับซ้อนในการดำเนินการอยู่ในระดับมาก เนื่องจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นโรคอุบัติใหม่ ทำให้ผู้ที่ปฏิบัติงานและผู้เข้ามาใช้บริการยังไม่มีความรู้ด้านการตรวจโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ มากนัก ประกอบกับเกิดความกังวลและความกลัว ในการตรวจผู้ป่วยและผู้เข้าข่ายติดเชื้อ ซึ่งโรงพยาบาลเมืองสรวง ไม่ได้เปิดตรวจวิธี Real-time RT-PCR ต้องส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ผลการตรวจจะดูได้เฉพาะบุคคลในระบบ CO-LAB MOPH

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

๘.๑ ปัญหาจากการศึกษาครั้งนี้ คือ ผลการตรวจบางเคส ที่มีผลการตรวจแบบ Antigen test kit (ATK) เป็นลบ ทั้งที่มีอาการเข้าข่ายติดเชื้อโควิด-๑๙ หรือมีความน่าจะเป็นของการติดเชื้อสูง เช่น บุคคลที่มีการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อโควิด-๑๙ หรือสงสัยว่ามีความเสี่ยงพอกอาศัยในชุมชนที่มีการติดเชื้อสูงทำให้ผู้ที่มาตรวจไม่มั่นใจในผลการตรวจ

๘.๒ ในกรณีเด็กจะตรวจสวอปยากกว่าผู้ใหญ่ เพราะเด็กจะร้องตะโกน เสี่ยงต่อการแพร่ละอองฝอย จึงต้องดำเนินการสวอปในห้องความดันลบ

๙. ข้อเสนอแนะ

๙.๑ หากพบผู้เข้ารับบริการที่ผลการตรวจแบบ Antigen test kit (ATK) เป็นลบ มีอาการเข้าข่ายติดเชื้อไวรัสโควิด-๑๙ หรือมีความน่าจะเป็นของการติดเชื้อสูง เช่น บุคคลที่มีการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัสโควิด-๑๙ หรือสงสัยว่ามีความเสี่ยงพอกอาศัยในชุมชนที่มีการติดเชื้อสูง ควรทดสอบยืนยันเพิ่มเติมด้วย Real-time RT-PCR ภายในวันนั้น และทำการกักตัวไว้ก่อน โดยเชื้ออาจอยู่ในระยะฟักตัวและหากปรากฏอาการของโควิดระหว่างการกักตัว ควรทำการทดสอบ Antigen test kit (ATK) ซ้ำทันที หรือ ๓-๕ วัน

๙.๒ ชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) ที่มีค่าความไวสูงพบผลบวกปลอม (False Positive) ควรทดสอบยืนยันเพิ่มเติมด้วย Real-time RT-PCR หากให้ผล Not Detected ควรติดตามอาการผู้ป่วยกรณีไม่มีอาการและกักตัวอยู่ที่บ้านจนกว่าจะพ้นระยะกักตัว ๑๔ วัน

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน (ถ้ามี)

ไม่มี

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี)

๑) นางสาวรัตติยาภรณ์ ทองเงิน สัดส่วนของผลงาน ๑๐๐%

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ) *รัตติยาภรณ์*

(นางสาวรัตติยาภรณ์ ทองเงิน)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(วันที่) *๒๕* / *๗.๑* / *๒๕๖๖*

ผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวเป็นความจริงทุกประการ

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	ลายมือชื่อ
นางสาวรัตติยาภรณ์ ทองเงิน	รัตติยาภรณ์

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ) พลว

(นายสาคร วันทอง)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเมืองสรวง

(วันที่) ๒๕ / ๓.๑. / ๒๕๖๖

ผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแล

(ลงชื่อ) อัครา

(นายอัครา ใจหาญ)

(ตำแหน่ง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่ง

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองสรวง

(วันที่) ๒๕ / ๓.๑. / ๒๕๖๖

ผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป

หมายเหตุ : คำรับรองจากผู้บังคับบัญชาน้อยสองระดับ คือ ผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแล และผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไปอีกหนึ่งระดับ
เว้นแต่ในกรณีที่ผู้บังคับบัญชาดังกล่าวเป็นบุคคลคนเดียวกัน ก็ให้มีคำรับรองหนึ่งระดับได้

แบบเสนอแนวคิดการพัฒนาหรือปรับปรุงงาน
(ระดับชำนาญการ)

๑. เรื่อง การพัฒนาการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจกลูโคมิเตอร์ (Glucometer) ในโรงพยาบาลเมืองสงข

๒. หลักการและเหตุผล

โรคเบาหวานนั้นเป็นโรคที่มีความผิดปกติของระบบเมตาบอลิซึมที่พบภาวะน้ำตาลในเลือดสูงผิดปกติอย่างต่อเนื่อง เรื้อรัง กลไกการเกิดโรคเบาหวานสัมพันธ์กับภาวะดื้อต่อฮอร์โมนอินซูลิน (insulin resistance) และการหลั่งฮอร์โมนอินซูลินจากตับอ่อนผิดปกติ ร่วมกับภาวะที่อวัยวะเป้าหมายของฮอร์โมนอินซูลินมีการตอบสนองที่ผิดปกติเช่น มีการสร้างน้ำตาลจากตับเพิ่มมากขึ้น แต่การใช้น้ำตาลเป็นแหล่งพลังงานของกล้ามเนื้อและอวัยวะอื่นๆ มีประสิทธิภาพลดลง นอกจากนี้ยังพบว่ามี ความผิดปกติของฮอร์โมนและการทำงานของร่างกายระบบอื่นๆร่วมด้วย เช่นการหลั่งฮอร์โมน glucagon และปริมาณการดูดกลับของกลูโคสจากปัสสาวะที่ท่อไตเพิ่มขึ้น ขณะที่มีการหลั่งฮอร์โมน incretin ลดลง ซึ่งภาวะที่พบร่วมด้วยเหล่านี้ส่งเสริมให้มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงเกินกว่าปกติ

ปัจจุบันแม้ว่าในสถานบริการสุขภาพจำนวนมากจะมีการให้ความสำคัญกับผู้ป่วยเบาหวาน โดยมีการเปิดคลินิกเบาหวานซึ่งเป็นการให้บริการสำหรับผู้ป่วยเบาหวานเป็นการเฉพาะ ซึ่งการให้บริการโดยทั่วไปเป็นการตรวจวัดระดับน้ำตาลในพลาสมาโดยเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำขณะอดอาหารเป็นเวลา ๘ ชั่วโมง (Fasting plasma glucose, FPG) ผู้ป่วยเบาหวานต้องมาสถานบริการสุขภาพในช่วงเช้าและรอผลตรวจไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง กรณีที่ผู้ป่วยเกิดภาวะแทรกซ้อนชนิดเฉียบพลัน อาทิภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (Hypoglycemia) ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (Hyperglycemia) เป็นต้น ด้วยเหตุนี้บริษัทต่างประเทศได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา (Glucometer) มาใช้ในการติดตามผู้ป่วยเบาหวานทั้งที่สถานบริการสุขภาพ และผู้ป่วยสามารถตรวจน้ำตาลในเลือดได้ด้วยตนเองจากการเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตรวจด้วยวิธีนี้ไม่ยุ่งยาก ใช้ปริมาณเลือดน้อย และทราบผลการตรวจได้ทันที ในปัจจุบันการใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา หรือกลูโคมิเตอร์ในการใช้เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานเป็นไปอย่างแพร่หลาย ทั้งในโรงพยาบาล สถานีอนามัย คลินิกต่างๆ ตลอดจนนำไปใช้ในการคัดกรองโรคเบาหวานในชุมชน

ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการตัดสินใจของแพทย์เพื่อช่วยในการวินิจฉัย คัดกรองและติดตามการรักษาผู้ป่วย ดังนั้นหัวใจสำคัญคือผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ ซึ่งการจะได้มาของความถูกต้อง แม่นยำนั้นทางห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนทั้งก่อนการวิเคราะห์ (Pre-analysis) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analysis) และหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analysis) การควบคุมคุณภาพของขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์นั้น ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQA) ซึ่งทางห้องปฏิบัติการจะต้องทำควบคู่กันไปเพื่อเป็นการสอบความถูกต้องแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) เป็นกระบวนการที่ใช้ในการตรวจสอบขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือและรักษาไว้ซึ่งคุณภาพ ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นกระบวนการป้องกันความเสี่ยงขั้นตอนหนึ่งและเป็นเครื่องมือที่ช่วยในการติดตามว่ามีข้อผิดพลาดหรือเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นในกระบวนการตรวจวิเคราะห์มากน้อยเพียงใด ความคลาดเคลื่อนนั้นยอมรับได้หรือไม่เพื่อที่จะได้แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ก่อนที่จะรายงานผลที่ผิดพลาดออกไป การเลือกใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม เป็นปัจจัยสำคัญของการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และกระบวนการควบคุมคุณภาพที่ใช้กันในปัจจุบันเป็นวิธีที่เสนอโดย James O. Westgard เรียกว่า Westgard multirules ซึ่งเป็นกฎที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ IQC ที่สำคัญ ได้แก่ 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} และ 10_{x} ซึ่งแต่ละกฎมีความหมาย ดังนี้

๑๒s เป็นกฎเกณฑ์ที่ใช้เตือน (warning rule) หมายถึง การที่มีผลการวิเคราะห์สาร/ตัวอย่าง ควบคุมระดับใดระดับหนึ่งมีค่าเกินค่าเฉลี่ย $\pm 2SD$ เพียง ๑ ค่า

๑๓s หมายถึง การที่มีผลการวิเคราะห์สาร/ตัวอย่าง ควบคุมระดับใดระดับหนึ่ง มีค่าเกิน $\pm 3SD$ เพียง ๑ ค่า ซึ่ง หมายถึง การออกนอกเกณฑ์ควบคุม (out of control)

๒๒s เป็นกฎเกณฑ์ตรวจสอบความผิดพลาดแบบระบบที่สามารถใช้ใน ๒ กรณี

กรณีที่ ๑ ใช้กับสารหรือตัวอย่างควบคุมระดับเดียวกัน (๑ ระดับ) เช่น normal แต่วิเคราะห์ต่างวันต่างเวลากัน ผลการวิเคราะห์สารที่ออกนอกขอบเขต $+2SD$ หรือ $-2SD$ ไปใน ด้านเดียวกัน ๒ ค่าติดกัน

กรณีที่ ๒ ใช้กับสารหรือตัวอย่างควบคุมต่างระดับกัน (๒ ระดับ) เช่น normal และ high ในการวิเคราะห์รอบเดียวกัน ผลการวิเคราะห์สารของทั้ง normal และ high มีค่ามากกว่า $+2SD$ หรือ $-2SD$ อย่างละ ๑ ค่าไปในด้านเดียวกัน

R_{4s} เป็นกฎเกณฑ์การตรวจสอบความผิดพลาดแบบสุ่ม (RE) ที่ใช้ สาร/ตัวอย่างควบคุมต่างชุดกัน (๒ ระดับ) เช่น normal และ high ที่วิเคราะห์ในรอบเดียวกัน ผลการวิเคราะห์สารของ ๒ ระดับ มีค่าแตกต่างกันมากกว่า $4SD$ โดยระดับหนึ่งมีค่าเกิน $+2SD$ และอีกระดับหนึ่งเกิน $-2SD$

๔๑s เป็นกฎเกณฑ์ตรวจสอบความผิดพลาดแบบระบบที่สามารถใช้ใน ๒ กรณี

กรณีที่ ๑ ใช้กับสาร/ตัวอย่างควบคุม ระดับเดียวกัน หมายถึง ผลการที่ได้มีค่ามากกว่า $+1SD$ หรือ $-1SD$ ๔ ครั้งติดต่อกัน

กรณีที่ ๒ กรณีที่ ใช้กับสาร/ตัวอย่างควบคุม ต่างระดับกัน (๒ ระดับ) เช่น normal และ high ในการวิเคราะห์รอบเดียวกัน หมายถึงผลการวิเคราะห์ มีค่ามากกว่า $+1SD$ หรือ $-1SD$ ๒ ค่าติดกันไปในทางเดียวกัน รวมทั้งหมด ๔ ค่า

๑๐x เป็นกฎการตรวจสอบความผิดพลาดแบบระบบที่ สามารถใช้ได้ใน ๒ กรณี

กรณีที่ ๑ ใช้กับสาร/ตัวอย่างควบคุมระดับเดียวกัน (๑ ระดับ) แต่วิเคราะห์ต่างเวลากัน หมายถึง ผลการวิเคราะห์ที่มีค่าเกิน mean ไปในด้านใดด้าน หนึ่ง ๑๐ ค่าติดกัน

กรณีที่ ๒ ใช้กับสาร/ตัวอย่างควบคุม ต่างระดับกัน (๒ ระดับ) ในการวิเคราะห์รอบเดียวกัน หมายถึง ผลการของทั้ง ๒ ระดับ มีค่าเกิน mean ไปในด้านเดียวกัน ด้านใดด้านหนึ่ง ระดับละ ๕ ค่าติดกัน รวมทั้งหมด ๑๐ ค่า

ปัจจุบันการวิเคราะห์ผล IQC ใน เครื่องตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา (Glucometer) ของโรงพยาบาลเมืองสรวง เป็นการวิเคราะห์ด้วยกฎ Single rule เพียงอย่างเดียว (Mean $\pm 2SD$) ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดพลาดได้ง่ายและส่งผลกระทบต่อการทำงาน เช่น การสิ้นเปลืองน้ำยาในการปฏิบัติการแก้ไข IQC โดยไม่จำเป็น เกิดความผิดพลาดในการยอมรับผลการวิเคราะห์ IQC ระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจที่นานขึ้น จากข้อมูลข้างต้นจึงมีแนวคิดที่จะพัฒนาและปรับปรุงการวิเคราะห์ผล IQC ในงานเคมีคลินิกเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ผล IQC ดังกล่าวเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการรายงานผลการตรวจว่ามีความถูกต้องและแม่นยำ

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

การตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดจึงมีความจำเป็นและเป็นประโยชน์ต่อแพทย์และบุคลากรสาธารณสุขทั้งในการวินิจฉัยโรค และการติดตามผู้ป่วยว่ามีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปหรือไม่ นำไปสู่การปรับแผนการรักษาและพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิตของผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น ปัจจุบันโรงพยาบาลเมืองสรวงนำเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา (Glucometer) มาใช้ในแผนกต่างๆในโรงพยาบาล ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ ๑ เครื่อง, ห้องปฏิบัติการอุบัติเหตุและฉุกเฉิน ๑ เครื่อง และ แผนกผู้ป่วยใน ๒ เครื่อง เนื่องจากแพทย์ต้องการผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็ว ตอบสนองผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤต รวมทั้งผู้ป่วยที่ต้องตรวจวัดหาระดับน้ำตาลในเลือดเป็นระยะ วันละหลายรอบ

การตรวจวิเคราะห์น้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา (Glucometer) ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเมืองสรวงนั้นใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดพกพา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of care testing : POCT) ไม่มีการเชื่อมต่อกับระบบ LIS และไม่มีโปรแกรมสำหรับการวิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) เหมือนกับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกอื่นๆ ใช้การวิเคราะห์ผล IQC ตามกฎ Single rule เพียงอย่างเดียว (Mean \pm 2SD) เป็นที่ทราบกันดีว่า การวิเคราะห์ผล IQC ตามกฎดังกล่าวนี้ อาจทำให้เกิดค่าโอกาสของการตรวจพบความผิดพลาดต่ำและค่าโอกาสของการปฏิเสธแบบปลอมสูง และทำให้ไม่สามารถดูแนวโน้มหรือการเปลี่ยนแปลงของผลการทดสอบในแต่ละวัน ซึ่งอาจเกิดความผิดพลาดได้ง่าย จึงนำมาสู่แนวคิดในเรื่องของการพัฒนาการวิเคราะห์ผล IQC ดังกล่าวโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการคำนวณและ plot กราฟอัตโนมัติและวิเคราะห์ผลตามกฎ Westgard multirules เนื่องจาก การตรวจวิเคราะห์น้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา (Glucometer) เป็นการตรวจที่สำคัญมากในการประเมินภาวะหรือพยาธิสภาพของผู้ป่วย และมีการใช้ในแผนกต่างๆ ในโรงพยาบาล

วิธีดำเนินการ

๑. จัดส่งสารควบคุมคุณภาพ ๒ level ไปยังแผนกต่างๆ ที่มีการทดสอบเครื่องกลูโคมิเตอร์
๒. ทำการทดสอบเครื่องกลูโคมิเตอร์วันละ ๑ ครั้ง
๓. รวบรวมข้อมูลผลการทดสอบมายังห้องปฏิบัติการ
๔. สร้างรูปแบบแผนงานของ IQC ทั้ง ๒ level ลงในโปรแกรม Microsoft Excel เพื่อให้ลงค่าของข้อมูลดิบที่ได้จากการวิเคราะห์ IQC ของแต่ละแผนกและแต่ละเครื่อง
๕. ป้อนสูตรที่ต้องใช้คำนวณค่าของข้อมูลดิบ IQC ทั้ง ๒ level ของทุกการทดสอบลงในแผนงานของโปรแกรม Microsoft Excel โดยใช้สูตร $SDI = (X - \bar{x}) / SD$ ทำให้เกิดข้อมูลจากการคำนวณที่สามารถนำมาอยู่บนกราฟเดียวกันได้ทั้งที่ข้อมูลดิบของแต่ละ level มีค่า mean และ SD ไม่เท่ากัน
๖. สร้างกราฟแบบเส้น เพื่อสั่งให้โปรแกรม Microsoft Excel ลงจุดข้อมูลที่เกิดจากการคำนวณ $(X - \bar{x}) / SD$ ได้โดยอัตโนมัติ โดยแต่ละกราฟจะมี ๒ เส้น ตามข้อมูล IQC ทั้ง ๒ level ทำให้การแปลผล IQC ที่มี ๒ level ทำให้การแปลผล IQC ตามกฎ Westgard multirules เพราะสามารถดูผลของแต่ละการทดสอบได้จากกราฟเดียวกัน และมีการติดตามค่า %CV อยู่ในช่วง ± 5 (American Diabetes Association; ADA)
๗. ประเมินและสรุปผลประจำเดือนแล้วส่งผลกลับไปยังแผนกต่างๆ ที่ใช้เครื่องตรวจกลูโคมิเตอร์ เพื่อรับทราบถึงประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้อยู่ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ให้ผลการตรวจที่ถูกต้องน่าเชื่อถือหรือไม่

๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๔.๑ หลังจากปรับปรุง Quality Control Chart ใน เครื่องตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา (Glucometer) และทบทวนการควบคุมคุณภาพในโรงพยาบาลเมืองสรวงแล้ว จะทำให้การวิเคราะห์ผล IQC มีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น เพิ่มความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้ปฏิบัติงานทำให้สามารถปฏิบัติการแก้ไขได้ทันทีในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์มีปัญหา

๔.๒ สามารถพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การตรวจวิเคราะห์น้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ให้เป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

สามารถนำโปรแกรม Microsoft Excel มาใช้ในการพัฒนาการวิเคราะห์ผล IQC ตามกฎ Westgard multirules และค่า %CV ให้อยู่ในช่วง $\pm 5\%$ ได้

(ลงชื่อ) รัตติกาลกรรณ

(นางสาวรัตติกาลกรรณ ทองเงิน)

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(วันที่) ๒๕ / ก.ค. / ๒๕๖๐

ผู้ขอประเมิน